

Alat suntik steril sekali pakai untuk insulin dengan atau tanpa jarum

© BSN 1998

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

BSN
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

P E N D A H U L U A N

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Materi Standar Alat Kesehatan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor: HK.00.06.4.01634 tanggal 17 Juni 1996 diadopsi sepenuhnya dari ISO 8537 First Edition 1991-05-01; "Sterile single-use syringe, with or without needle, for insulin".

Standar ini terutama dimaksudkan untuk produk yang digunakan manusia dan memberikan persyaratan kinerja, tetapi mengijinkan beberapa variasi desain, metoda pengemasan dan sterilisasi oleh masing-masing pabrik.

Bahan-bahan yang digunakan untuk pembentukan dan lubrikasi dari alat suntik dan jarum untuk sekali penggunaan tidak dirinci karena pemilihan tersebut akan tergantung kepada beberapa hal antara lain desain, proses pembuatan dan metoda sterilisasi yang digunakan oleh masing-masing pabrik.

Alat suntik dan jarum hendaknya dibuat dan disterilkan sesuai dengan SNI 16-0212-1995/Revisi 1987, Farmakope Indonesia, Cara produksi alat kesehatan steril sekali pakai yang baik, dan harus bebas dari kerusakan yang mempengaruhi penampilan, keamanan dan kemampuan pelayanan untuk penggunaan.

Mutu terlintas dari polipropilen, polistiren dan stiren / akrilonitril kopolimer telah lama digunakan untuk barel alat suntik steril untuk sekali penggunaan. Komposisi karet alam bermutu tinggi sering digunakan untuk piston, walaupun bahan lain seperti karet silikon juga digunakan, permukaan piston dilubrikasi dengan polidimetilsiloksan. Untuk alat suntik 2 mL, polietilen densiti tinggi sering digunakan untuk segel dari rancangan alat suntik dua komponen dikombinasikan dengan tabung polipropilen mengandung bahan tambahan pelicin asam lemak amida.

Dalam pemilihan bahan hendaknya dipertimbangkan:

- **Kejernihan barel** : Bahan-bahan yang digunakan pada konstruksi dinding dari barel alat suntik hendaknya cukup jernih yang memungkinkan dosis dapat dibaca tanpa kesulitan dan gelembung udara dapat dilihat.
- **Kompatibilitas dengan insulin** : Bahan-bahan alat suntik dan jarum (termasuk lubrikasi) dan kemasan dalam bentuk akhir sesudah sterilisasi dan pada kondisi normal penggunaan hendaknya tidak mengalami kerusakan yang mempengaruhi efektifitas, keamanan dan penerimaan dari sediaan insulin hendaknya bahan-bahan pembentuk juga tidak dipengaruhi secara fisika atau kimiawi sediaan insulin.
- **Biokompatibilitas** : Bahan-bahan yang digunakan harus tidak menyebabkan alat suntik dan jarum rusak pada kondisi normal penggunaan, dan harus memenuhi persyaratan SNI 0212-1995/Revisi 1987 Farmakope Indonesia, untuk bebas bahan pirogen dan toksisitas abnormal. Untuk pengujian, ekstrak yang diperoleh pada Lampiran II dapat digunakan.

Sangat direkomendasikan hendaknya dimengerti kebutuhan pengujian selanjutnya, terutama untuk inkompatibilitas antara insulin dan alat suntik bila keduanya berhubungan untuk waktu yang lama.

Standar ini menguraikan tentang alat suntik dengan atau tanpa jarum dengan 40 unit insulin/mL (U-40) dan 100 unit insulin/mL (U-100), direkomendasikan bahwa ukuran alat suntik hanya untuk satu kekuatan dari insulin yang digunakan untuk menghindari kecelakaan. Bila menggunakan lebih dari satu kekuatan insulin, harus menggunakan satu ukuran alat suntik untuk satu kekuatan insulin. Persoalan serius dapat terjadi bila alat suntik digunakan dengan kekuatan insulin yang tidak sesuai dengan rancangannya, kalau digunakan untuk campuran tipe insulin yang berbeda sangat direkomendasikan prosedur dilaksanakan sama setiap waktu.

Daftar isi

	Halaman
Pendahuluan	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan	1
3 Definisi	2
4 Tipe alat suntik	2
5 Bebas dari benda asing	5
6 Batas benda terekstraksi	5
7 Pelumas alat suntik dan jarum	5
8 Julat ukuran	5
9 Skala ukuran	6
10 Barel	8
11 Rakitan piston dan penyedot	9
12 Nozel	10
13 Jarum	10
14 Kinerja rakitan alat suntik	11
15 Kemasan	12
16 Penandaan	14
Lampiran A Cairan untuk penentuan keasaman- kebasaan dan logam terekstraksi	19
Lampiran B Cara uji kebocoran udara yang melewati piston alat suntik selama aspirasi	20
Lampiran C Metode uji tenaga pengoperasian penyedot	23
Lampiran D Ciri jarum diameter luar kurang dari 0,45 mm	25
Lampiran E Metode uji untuk penetapan volume tersisa	29

Lampiran F Metode uji kebocoran piston dan nozel/hub atau sambungan jarum/barel alat suntik selama penekanan	31
Lampiran G Metode uji kebocoran udara melalui sambungan nozel/hub atau jarum/barel selama aspirasi	35
Lampiran H Penyiapan ekstrak untuk uji pirogenitas dan toksisitas	37
Lampiran J Simbol "Tidak boleh digunakan kembali"	38

Alat suntik steril sekali pakai, untuk insulin
dengan atau tanpa jarum

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan, definisi, tipe alat suntik, bebas dari benda asing, bebas benda teres-traksi, pelumas alat suntik dan jarum, julat ukuran, skala ukuran, barel, rakitan dan piston, nozel, jarum, kinerja rakitan alat suntik, kemasan, penanganan dan lampiran, untuk alat suntik steril dengan atau tanpa jarum, digunakan untuk sekali penyuntikan insulin pada manusia, meliputi alat suntik untuk penggunaan 40 unit insulin/mL (U-40) dan 100 unit insulin/mL (U-100). Alat suntik steril yang diuraikan pada standar ini dimaksudkan untuk penggunaan segera sesudah pengisian.

2 Acuan

- 1) ISO 594-1 : 1986, *Conical fitting with a 6° (luer) taper for syringe, needles and certain other medical equipment-part 1 : General requirement*
- 2) ISO 7864 : 1988, *Steril hypodermic needles for single use*
- 3) ISO 7000/1051, *Graphical symbol for use on equipment - index and synopsis*
- 4) ISO 3461:1987, *General principles for the creation of graphical symbols - part 2: Graphical symbols for use in technical product documentation*
- 5) SNI 16-0212-1996/Revisi 1987, Farmakope Indonesia

3 Definisi

3.1 Kapasitas takaran adalah volume air pada suhu $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ atau $27 \pm 3^{\circ}\text{C}$ yang dikeluarkan dari alat suntik jika terjadi perpindahan piston dari satu skala atau lebih.

3.2 Tutup pelindung jarum adalah tutup pelindung ujung dimaksudkan untuk menjaga sterilitas dari batang jarum dan melindungi secara fisik batang jarum dan hub jarum, bila ada.

3.3 Pelindung jarum adalah tutup yang dimaksudkan untuk memberikan perlindungan kepada batang jarum.

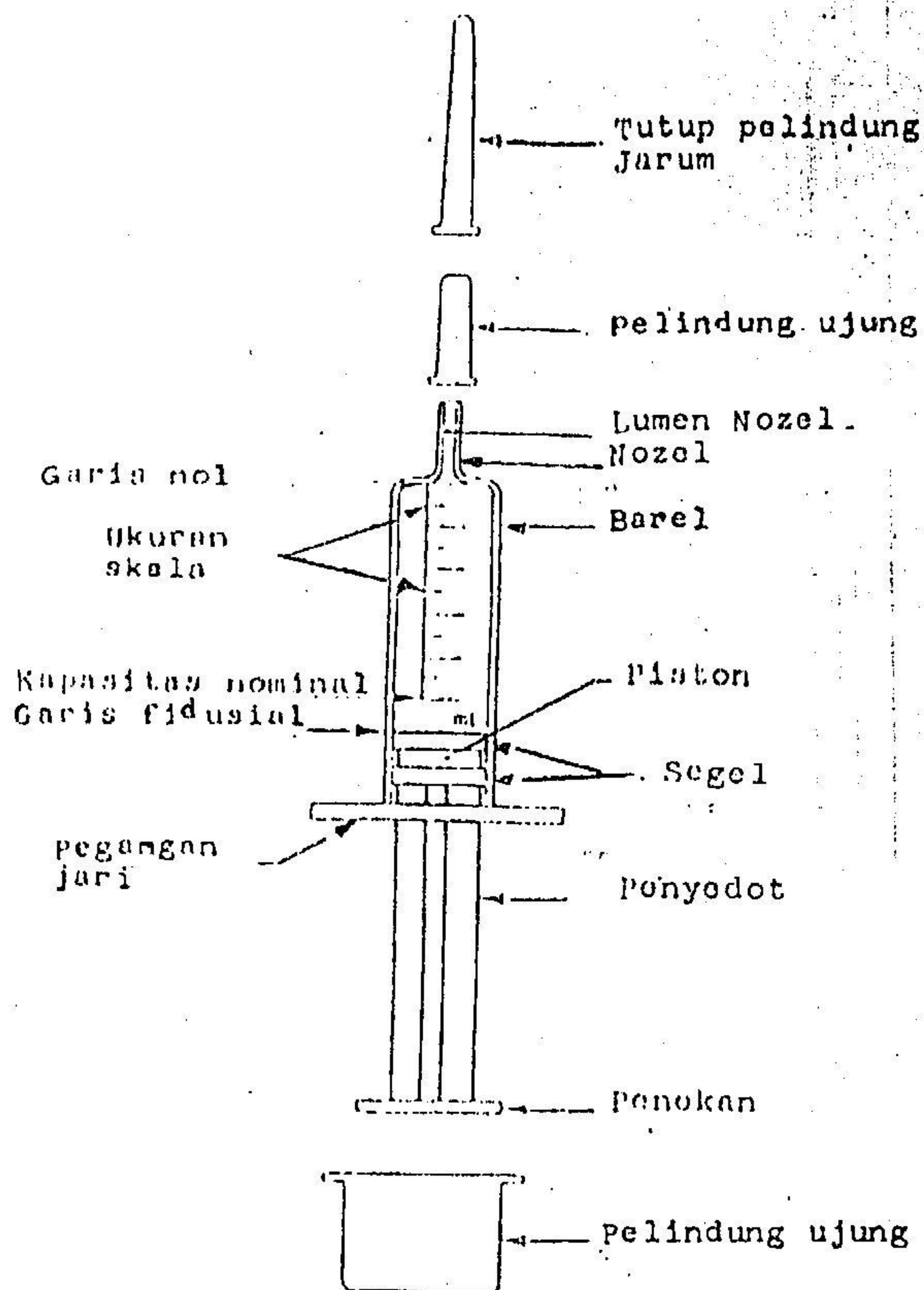
3.4 Tutup pelindung ujung adalah tutup yang melindungi bagian yang menonjol dari penekan dan nozel dan atau jarum pada ujung lain.

3.5 Volume tersisa (*dead space*) adalah volume yang terdapat antara garis fidusial dan pangkal jarum.

3.6 Garis fidusial adalah bagian ujung dari piston yang bersinggungan dengan permukaan dalam barel.

4 Tipe alat suntik

Tipe 1 : Alat suntik dengan 6% (luer) penyambung kerucut jantan, dikemas tanpa jarum dalam wadah satuan.



Gambar 1

Alat suntik insulin sekali pakai

Tipe 2 : Alat suntik dengan 6% (luer) penyambung kerucut jantan, dikemas tanpa jarum diberi tutup pelindung ujung.

Tipe 3 : Alat suntik dengan 6% (luer) penyambung kerucut jantan, dikemas dengan jarum tersambung atau lepas dalam wadah satuan.

Tipe 4 : Alat suntik dengan 6% (luer) penyambung kerucut jantan, dan dikemas dengan jarum yang dapat dilepas, dan disambung dengan tutup pelindung ujung.

Tipe 5 : Alat suntik dengan sambungan, selain dari 6% runcing (luer taper), dikemas dengan jarum tidak dimaksudkan untuk dilepas dalam wadah satuan.

Tipe 6 : Alat suntik dengan sambungan, selain dari 6% runcing (luer taper), dikemas dengan jarum tidak dimaksudkan untuk dilepas dan diberi tutup pelindung ujung.

Tipe 7 : Alat suntik dengan batang jarum yang permanen dan dikemas dalam wadah satuan.

Tipe 8 : Alat suntik dengan batang jarum yang permanen dan diberi tutup pelindung ujung.

Catatan : Terdapat 8 tipe alat suntik tetapi tidak semuanya harus dicantumkan. Tipe yang diuraikan di atas merupakan tipe terbanyak terdapat dalam produksi tetapi bukan berarti harus mengikuti semua tipe tersebut.

5 Bebas dari benda asing

Permukaan alat suntik yang kontak dengan insulin harus bersih dan bebas benda asing jika diamati dengan kasat mata tanpa alat pembesar.

6 Batas benda terekstraksi

6.1 Batas keasaman - kebasaan

Nilai pH yang diperoleh dari ekstraksi menurut lampiran A ditetapkan dengan pH meter.

6.2 Batas logam terekstraksi

Ekstrak yang diperoleh menurut lampiran A mengandung tidak lebih dari 5 mg/kg campuran logam total yang terdiri dari plumbum, stanum, zink dan ferum jika diuji dengan metode mikro-analisis, misalnya menggunakan metode absorpsi atom. Kadar kadmium ekstrak harus tidak kurang dari 0,1 mg/kg.

7 Pelumas alat suntik dan jarum

Jika permukaan dalam dari alat suntik, termasuk piston, dan permukaan luar batang jarum dilumas, pelumas harus tidak membentuk genangan cairan pada permukaan dalam alat suntik ataupun tetesan pada permukaan luar batang jarum atau dalam lubangnya.

8 Julat ukuran

Julat ukuran alat suntik dan skala harus sesuai Tabel 1

Tabel 1
Alat suntik insulin, Julat ukuran, Skala ukuran dan
Toleransi kapasitas ukuran

Skala unit	Kapasitas nominal	Panjang minimum skala	Interval skala	Toleransi Kapasitas pada ukuran	
				Vol. kurang dari setengah kapasitas nominal	Vol. setara atau lebih besar dari setengah kapasitas nominal
	ml	mm	unit		
U-100	0,3	41	1		
	0,5	43	1		
	1,0	57	1		
	1,0	57	2		
U-40	0,5	43	0,5	Kapasitas nominal $\pm 1,5\%$ dan volume $\pm 2\%$ dikeluarkan	volume $\pm 5\%$ dikeluarkan
	0,5	43	1		
	1,0	50	1		
	2,0	60	1		
	2,0	60	2		

9 Skala ukuran

9.1 Skala

Skala hendaknya dibagi sesuai dengan unit insulin dan mengacu hanya kepada satu kekuatan insulin dan kapasitas nominal harus dalam mililiter (ml).

Toleransi skala pengukuran harus sesuai dengan Tabel 1.

Catatan : Kapasitas skala dapat ditentukan dengan cara menimbang cairan yang dikeluarkan; lihat 3.1.

Garis skala harus sama ketebalannya antara 0,2 mm sampai 0,4 mm. Garis tersebut harus terletak pada sudut kanan dari sumbu batang alat suntik.

Garis skala harus ditempatkan sepanjang sumbu sepanjang antara garis nol dan garis akhir total kapasitas yang diukur.

Jika alat suntik dipegang tegak lurus, akhir dari semua garis skala dengan panjang yang sama harus terletak di bawah garis yang lain.

Panjang garis skala pendek harus lebih kurang setengah panjang garis skala panjang.

Skala dan nomor skala harus ditulis dan diwarnai warna yang kontras dengan alat suntik.

9.2 Nomor skala

Garis skala harus dinomori pada setiap lima unit untuk alat suntik 0,3 mL dan 0,5 mL dan pada setiap 10 unit untuk alat suntik 1,0 mL dan 2,0 mL.

Tinggi minimum setiap nomor harus paling tidak 3 mm.

Bila alat suntik dipegang secara tegak lurus dengan garis nol di sebelah atas dan garis skala di sebelah depan, nomor harus berada di bagian atas kanan skala dan dalam posisi seperti itu nomor tersebut dapat dibagi dua oleh perpanjangan dari garis skala yang ditunjukkan. Nomor-nomor tersebut harus dekat tapi tidak menyentuh ujung dari garis skala yang ditunjukkan.

9.3 Panjang keseluruhan skala

Panjang Keseluruhan skala harus sesuai dengan Tabel 1.

10 Barel

10.1 Dimensi

Panjang barrel alat suntik harus sedemikian rupa sehingga alat suntik mempunyai kapasitas penggunaan setidaknya 10 % lebih dari kapasitas nominal atau pengisap bergeser 5 mm atau kurang ke sebelah lain.

10.2 Pegangan jari

Ujung terbuka barel alat suntik harus dilengkapi dengan pegangan jari yang harus menjamin bahwa alat suntik tidak akan menggelinding bila diletakkan pada permukaan datar dengan kemiringan 10° terhadap bidang horizontal.

Pegangan jari harus bebas dari ujung yang kasar dan tajam.

Pegangan jari harus mempunyai kekuatan yang sesuai untuk memegang dan alat suntik harus mampu menahan selama penggunaan.

11 Rakitan piston dan penyedot

11.1 Umum

Desain penyedot dan penekan alat suntik harus sedemikian rupa sehingga bila alat suntik dipegang pada satu tangan, penyedot dapat ditekan dengan jempol dan piston harus menempel pada penyedot selama uji yang diterangkan pada Lampiran B.

Proyeksi penyedot dan bentuk dari penekan harus sedemikian rupa sehingga penyedot, pada posisi tertekan penuh, dapat ditarik dan ditekan tanpa kesulitan.

11.2 Garis fidusial

Harus ada ujung tertentu yang tampak sebagai garis fidusial pada ujung piston untuk menetapkan kapasitas terukur yang sesuai notasi skala alat suntik. Garis fidusial harus bersinggungan dengan permukaan dalam barrel.

Untuk alat suntik tipe bagian diskomendasikan bahan yang berwarna gelap digunakan untuk bagian dari piston yang membentuk garis fidusial.

11.3 Kecocokan piston dalam barel

Bila alat suntik diisi dengan air dan dipegang vertikal kemudian dibalik, maka penyedot tidak bergerak karena beratnya atau karena berat air yang dikandung.

Bila jarum dipasang pada alat suntik sesuai dengan instruksi dari pabrik, gaya yang diperlukan untuk mulai menggerakkan penyedot, agar mengeluarkan air dari alat suntik, tidak lebih dari 15 N. Bila diukur sesuai dengan Lampiran C. Kecocokan piston dalam barel harus sedemikian rupa sehingga piston dapat bergerak dengan mudah sepanjang barel berkala

12 Nozel

12.1 Penghubung kerucut

Penghubung kerucut jantan alat suntik tipe 1, 2, 3 dan 4 harus sesuai dengan persyaratan ISO 594-1.

12.2 Posisi nozel pada ujung dari barel

Nozel alat suntik harus tepat berada di tengah, yakni harus berada pada posisi poros barel.

13 Jarum

Jarum alat suntik tipe 3, 4, 5, 6, 7 dan 8 harus mempunyai panjang tidak kurang dari 12 mm dan diameter luar tidak lebih besar dari 0,45 mm.

Jarum dengan diameter luar 0,45 mm harus sesuai ISO 7864. Jarum dengan diameter luar kurang dari 0,45 mm sesuai Lampiran D.

14 Kinerja rakitan alat suntik

14.1 Volume tersisa (*Dead space*)

Bila diuji sesuai dengan Lampiran E, volume tersisa harus tidak melebihi yang tertera pada Tabel 2.

Tabel 2
Volume tersisa maksimum

Tipe alat suntik	Volume tersisa maksimum mL
1 dan 2	0,07
3 dan 4	0,10
5 dan 6	0,02
7 dan 8	0,01

14.2 Bebas kebocoran pada sambungan

Bila diuji sesuai dengan Lampiran F, harus tidak ada kebocoran air yang cukup membentuk tetesan dalam 30 detik sesuai yang tertera pada F.2.2.

Bila diuji sesuai dengan Lampiran G, harus tidak ada gelembung udara sesuai yang tertera pada G.26.

14.3 Kebocoran cairan dan udara melewati piston

Bila diuji sesuai dengan Lampiran F, harus tidak ada kebocoran cairan melalui segel piston.

Bila diuji sesuai dengan Lampiran B, harus tidak ada kebocoran udara melalui segel piston dan tidak ada kesalahan pada pembacaan manometer.

15 Kemasan

15.1 Kemasan tunggal dan wadah terpadu tunggal alat suntik

Alat suntik tipe 1, 3, 5 dan 7 harus dikemas dalam kemasan tunggal dan alat suntik tipe 2, 4, 6 dan 8 harus dikemas dalam wadah terpadu tunggal.

15.1.1 Kemasan tunggal (Alat suntik tipe 1, 3, 5 dan 7)

Alat suntik lengkap dengan jarum harus disegel terpisah dalam kemasan tunggal.

Alat suntik tipe 3, 5 dan 7, jarum harus diberi pelindung jarum.

Jarum alat suntik tipe 3 dapat dikemas dalam kemasan terpisah di dalam kemasan tunggal.

Bahan dan desain kemasan tunggal harus tidak mempunyai efek merugikan terhadap isinya dan harus sedemikian rupa sehingga dapat menjamin:

- a) Sterilitas isi dalam kondisi penyimpanan kering, bersih dan memiliki ventilasi yang cukup.
- b) Isi dengan risiko kontaminasi minimum selama dibuka dan ditutup kembali ke kemasan.
- c) Dapat melindungi isi selama penanganan, pengangkutan dan penyimpanan.

Bila telah dibuka, kemasan tidak dapat dengan mudah disegel ulang, dan harus dapat dilihat bahwa kemasan pernah dibuka.

15.1.2 Wadah terpadu tunggal alat suntik (Alat suntik tipe 2,4,6 dan 8)

Alat suntik harus dilengkapi dengan tutup pelindung tunggal.

Bahan dan rancangan alat suntik harus sedemikian sehingga dapat menjamin:

- a) Sterilitas bagian dalam alat suntik (yakni bagian permukaan jarum, bagian menonjol penyedot dan tombol penekan, dan jalur cairan pada alat suntik dan jarum bila dihubungkan) dalam kondisi penyimpanan kering, bersih dan memiliki ventilasi yang cukup.
- b) Isi mempunyai resiko kontaminasi minimum selama dibuka dan dikeluarkan dari kemasan.
- c) Dapat melindungi isi selama penanganan, pengangkutan dan penyimpanan.

Alat suntik dapat dilengkapi dengan tanda menunjukkan bahwa kemasan pernah dibuka.

15.2 Kemasan ganda (Alat suntik tipe 2,4,6 dan 8)

Kemasan ganda tidak boleh berisi lebih dari 12 alat suntik tipe 2,4,6 atau 8.

Bahan dan desain kemasan ganda harus sedemikian rupa sehingga dapat menjamin :

- a) Risiko minimum kontaminasi alat suntik selama kemasan dibuka.

- b) Perlindungan yang cukup terhadap alat suntik selama penanganan, pengangkutan dan penyimpanan.
- c) Jika telah dibuka, harus dapat diketahui bahwa kemasan ganda pernah dibuka.

15.3 Kemasan penyimpanan

Sejumlah kemasan tunggal, atau sejumlah kemasan ganda harus dikemas dalam kemasan penyimpanan. Wadah harus melindungi isinya selama penanganan normal, pengangkutan dan penyimpanan.

16 Penandaan

Bila kode warna digunakan untuk menyatakan kekuatan insulin, warna merah harus digunakan untuk alat suntik U-40 dan warna oranye untuk alat suntik U-100.

Warna merah dan oranye harus tidak digunakan untuk penandaan kecuali untuk kekuatan insulin.

Jika digunakan kode warna, kode warna tersebut harus dicantumkan pada alat suntik, tutup pelindung ujung dan kemasan.

16.1 Alat suntik

16.1.1 Umum

Barrel alat suntik harus ditandai dengan Informasi berikut :

- a) Ukuran skala yang sesuai dengan 8 dan 9.
- b) Tulisan *insulin U-40* atau *insulin U-100* sesuai dengan penggunaan.
- c) Huruf "U" yang menyatakan satuan Internasional.
- d) Kapasitas ukuran total dalam mililiter.

16.1.2 Penandaan tambahan untuk wadah terpadu tunggal (alat suntik tipe 2, 4, 6 dan 8)

Alat suntik atau kemasan alat suntik harus diberi penandaan tambahan dengan informasi berikut :

- a) Perkataan *sekali pakai* atau padanannya dalam bahasa Inggris; dan harus tidak digunakan istilah *dapat dibuang setelah dipakai*, *disposable* atau *destroyed after single use* atau padanan lain yang sejenis. Simbol sekali pakai, dapat dilihat pada Lampiran J.
- b) Nama pabrik dengan atau tanpa penyalur.
- c) Nomor ijin edar dari Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- d) Nomor SNI.

Peringatan dapat diberikan untuk memeriksa keutuhan segel kemasan penyimpanan tunggal sebelum digunakan. Semua informasi yang ada pada *label* alat suntik hendaknya diberi label dengan posisi sedemikian, sehingga berpengaruh sekecil mungkin terhadap pembacaan skala pengukuran.

16.2 Kemasan tunggal (alat suntik tipe 1,3,5 dan 7)

16.2.1 Kemasan tunggal harus diberi tanda dengan informasi berikut:

- a) Perkataan *Steril*; juga dapat diberikan peringatan untuk memeriksa keutuhan kemasan tunggal sebelum digunakan.
- b) Perkataan *sekali pakai* atau padanannya dalam bahasa Inggris; dan harus tidak digunakan istilah *dapat dibuang setelah dipakai*; *disposable*; *destroyed after use* atau padanan lain yang sejenis.
Simbol *sekali pakai* dapat dilihat pada Lampiran II.
- c) Nomor batch dan batas kadaluwarsa.
- d) Diameter luar dan panjang jarum dalam milimeter, juga dapat dicantumkan ukuran jarum.
- e) Nomor ijin edar dari Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- f) Nomor SNI.

16.2.2 Kemasan tunggal harus diberi penandaan dengan informasi berikut, kecuali alat suntik yang sudah memiliki informasi dan tampak melalui kemasan tunggal:

- a) Identitas isi, termasuk kapasitas alat suntik dan kekuatan insulin yang digunakan.
- b) Nama dan nama dagang pabrik dan penyalur.

16.3 Kemasan ganda (alat suntik tipe 2,4,6 dan 8)

Kemasan ganda harus diberi tanda dengan informasi berikut

- a) Perkataan *alat suntik steril* atau padanannya dalam bahasa Inggris.
- b) Peringatan dapat diberikan untuk memeriksa keutuhan segel kemasan penyimpanan sebelum digunakan
- c) Perkataan *sekali pakai* atau padanannya dalam bahasa Inggris; dan harus tidak digunakan istilah *dapat dibuang setelah dipakai; disposable; destroyed after single use* atau padanan lain yang sejenis. Simbol *sekali pakai* dapat dilihat pada lampiran 3.
- d) Nama dan nama lengkap pabrik dengan atau tanpa penyalur, kecuali alat suntik yang sudah memiliki informasi ini dan tampak melalui kemasan ganda.
- e) Nomor batch dan batas kadaluwarsa.
- f) Diameter luar dan panjang jarum dalam milimeter, juga dapat dicantumkan ukuran jarum.
- g) Identitas isi, termasuk kapasitas dari alat suntik dan kekuatan insulin yang digunakan. Keempat alat suntik yang sudah memiliki informasi dan tampak melalui kemasan ganda.
- h) Nomor izin edar dari Departemen Kesehatan R.I.
- i) Nomor SNI.

16.4 Kemasan penyimpanan

Kemasan penyimpanan harus diberi penandaan dengan informasi berikut:

- a) Perkataan *Steril* atau *alat suntik steril* atau padanannya dalam bahasa Inggris.
- b) Peringatan untuk memeriksa keutuhan kemasan tunggal atau segel kemasan penyimpanan sebelum digunakan, kecuali jika peringatan ini diberikan pada kemasan tunggal.
- c) Perkataan *sekali pakai* atau padanannya dalam bahasa Inggris; dan harus tidak digunakan istilah *dapat dibuang setelah dipakai; disposable; destroyed after use* atau padanan lain yang sejenis. Simbol sekali pakai dapat dilihat pada Lampiran J
- d) Nomor batch dan tanggal (tahun dan bulan) sterilisasi
- e) Nama dan nama dagang pabrik dengan atau tanpa penyalur.
- f) Deskripsi T.I.
- g) Nomor ijin eska dari Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- h) Nomor GNT.

Lampiran A

Cairan untuk penentuan keasaman-kebasaan dan logam terekstraksi

10 buah alat suntik dengan atau tanpa jarum, diisi sampai dengan kapasitas normal dengan air suling baru, suhu dijaga pada $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$ selama 8 jam. Keluarkan isi dan campur dalam tabung yang terbuat dari gelas borosilikat.

Siapkan cairan pembanding dengan menyimpan sisa air suling.

Lampiran B

Cara uji kebocoran udara yang melewati piston alat suntik selama aspirasi

B.1 Prosedur

Uji harus dilakukan menggunakan alat seperti yang digambarkan pada Gambar B.1 yang sesuai dengan prosedur berikut.

B.1.1 Masukkan ke dalam alat suntik sejumlah air yang baru dididihkan dan didinginkan tidak kurang dari 25% dari kapasitas ukuran barrel.

B.1.2 Dengan nozel pada posisi tertinggi, tarik penyedot sampai garis fidusial pada posisi maksimum kapasitas ukuran dan pegang penyedot pada posisi ini seperti yang digambarkan pada Gambar B.1.

B.1.3 Hubungkan nozel dengan acuan penghubung kerucut betina baja seperti yang dijelaskan dalam ISO 594-1. Bila jarum dihubungkan dengan metode lain dari yang digunakan 6% (luer) penghubung kerucut, masukkan jarum ke dalam tutup karet atau diafragma yang dipasang pada penghubung kerucut betina.

B.1.4 Hidupkan pompa penyedot dengan pengatur aliran udara terbuka.

B.1.5 Atur pengatur udara sehingga kenaikan bertahap mencapai pompa udara dan manometer sampai 88 kPa.

B.1.6 Periksa alat suntik untuk membuktikan kebocoran udara melalui piston.

B.1.7 Sambung dengan rapat alat suntik dan manometer menggunakan katup vakum.

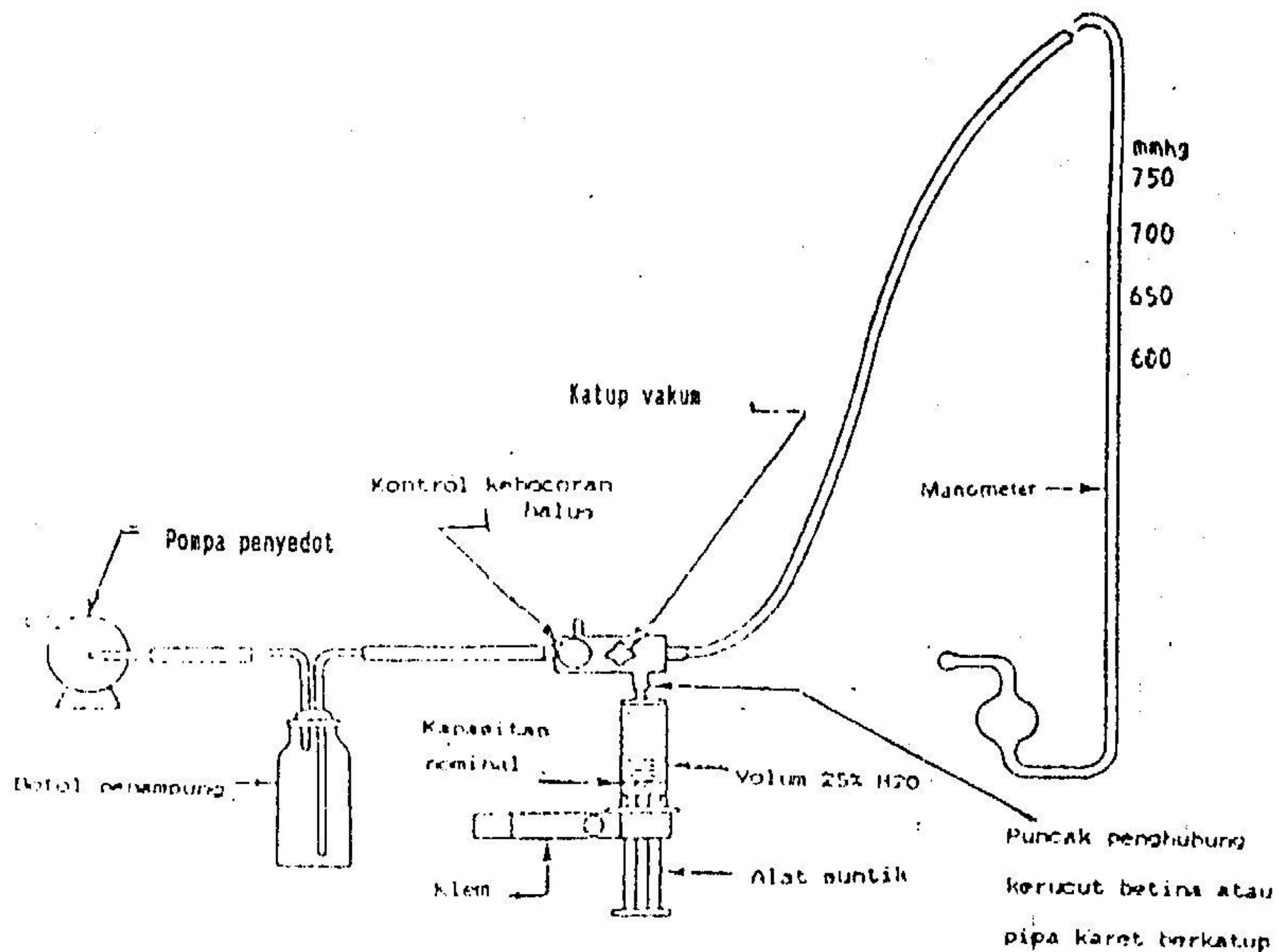
B.1.8 Amati pembacaan manometer selama 60 detik dan catat setiap penurunannya.

B.1.9 Periksa alat suntik untuk menentukan kalau piston lepas dari penyedot.

B.2 Laporan uji

Laporan uji harus dilengkapi informasi berikut:

- a) Identitas dari alat suntik
- b) Tanggal pengujian
- c) Pernyataan ada tidaknya kebocoran udara (seperti yang dinyatakan dalam B.1.6 dan B.1.8)
- d) Pernyataan lepas tidaknya piston dari penyedot.



Catatan

1. Alat digunakan untuk semua tipe alat suntik, oleh karena itu alat dapat dihubungkan baik dengan penghubung kerucut betina atau pipa karet berkatup.
2. Volum udara antara ujung alat suntik dan manometer hendaknya sekecil mungkin.

Gambar 8.1
Alat yang digunakan untuk uji aspirasi

Lampiran C

Metode uji tenaga pengoperasian penyedot

C. Prosedur

- C.1.1 Pasang jarum pada alat suntik, bila tidak terpasang, alat suntik tipe 1 dan 2 harus dipasang dengan jarum berdiameter luar 0,40 mm.
- C.1.2 Isi alat suntik dengan air sampai 50 % dari kapasitas yang ditunjukkan.
- C.1.3 Jepit alat suntik pada pegangan untuk pengujian yang cocok dengan jarum menghadap ke bawah.
- C.1.4 Bersihkan air pada ujung jarum.
- C.1.5 Segera tekan ke bawah penyedot dengan tekanan dan naikan perlahan-lahan tekanan sampai penyedot mulai bergerak, gerakan awal ditunjukkan oleh keluarnya air dari jarum.
- C.1.6 Tahan tekanan secukupnya untuk tetap menahan gerakan penyedot selama pengujian.
- C.1.7 Catat gaya tekanan maksimum yang dibutuhkan untuk mengoperasikan penyedot.

C.2 Laporan uji

Laporan uji harus dilengkapi dengan informasi berikut :

- a) Identitas alat suntik
- b) Tanggal pengujian
- c) Gaya tekanan yang dibutuhkan untuk memulai gerakan penyedot, dinyatakan dalam Newton.

Lampiran D

Ciri jarum diameter luar kurang dari 0,45 mm

D.1 Diameter batang jarum harus sesuai dengan Tabel D.1.

Tabel D.1
Diameter batang jarum

Dimensi dalam milimeter

Diameter luar Nominal	Diameter luar		Lubang jarum min
	min	maks	
0,33	0,33	0,35	0,16
0,36	0,35	0,37	0,16
0,38	0,38	0,40	0,18
0,40	0,40	0,42	0,19

Ukuran diameter luar nominal sesuai dengan nomor sebagai berikut:

0,33 mm (ukuran 27); 0,36 mm (ukuran 28), 0,38 mm (tidak memiliki ukuran) dan 0,40 mm (ukuran 27).

D.2 Kekakuan dari jarum harus sesuai dengan Tabel D.2.

Tabel D.2
Kekakuan

Diameter luar nominal mm	Panjang mm	Gaya N	Defleksi maksimum mm
0,33	9,5	1,8	0,40
0,36	9,5	2,0	0,34
0,38	9,5	2,2	0,30
0,40	9,5	2,4	0,25

D.3 Kekuatan minimum dari ikatan antara hub atau alat suntik dengan batang jarum harus sesuai dengan Tabel D.3.

Tabel D.3
Kekuatan ikatan minimum antara hub atau alat
suntik dengan batang jarum

Diameter luar nominal mm	Gaya N
0,33	22
0,36	22
0,38	22
0,40	22

D.4 Diameter kabel untuk memenuhi lumen harus sesuai dengan Tabel D.4.

Tabel D.4
Ukuran *stylet* untuk menguji lumen

Diameter luar nominal mm	Diameter <i>stylet</i> mm
0,33	0,11
0,36	0,11
0,38	0,11
0,40	0,12

0.5 Ketahanan patah harus dinilai sesuai dengan Tabel 0.5.

Tabel 0.5
Ketahanan patah

Diameter luar nominal mm	Jarak antara penopang yang kaku dan gaya bengkok yang digunakan mm
0,33	8
0,36	8
0,38	8
0,40	8

Lampiran E
Metode uji untuk penetapan volume tersisa

E.1 Penyiapan sampel

E.1.1 Alat suntik tipe 3 dan 4

Lepaskan jarum bila terpasang pada alat suntik dan kemudian pasang kembali sebagai berikut:
Hubungkan nozel alat suntik pada hub jarum. Rakit komponen menggunakan gaya poros 27,5 N selama 5 detik, gaya puntir harus tidak lebih dari 0,1 N-m untuk menyebabkan rotasi tidak lebih dari 90°.

E.1.2. Alat suntik tipe 1,2,5,6,7 dan 8
Tidak diperlukan penyiapan.

E.2 Prosedur

E.2.1 Timbang dengan ketelitian mendekati 0,001 g alat suntik kosong dengan atau tanpa jarum, siapkan seperti yang diberikan pada E.1.

E.2.2 Isi alat suntik dengan air suling pada 20 ± 3°C hingga kapasitas total terukur, keluarkan gelembung udara, terutama bila dilengkapi dengan jarum, dan bila alat suntik tidak dilengkapi jarum pastikan batas dari permukaan air menyentuh ujung lumen nozel.

E.2.3 Keluarkan air dengan menekan penyedot sepenuhnya, dan bersihkan sampai kering permukaan luar alat suntik.

E.2.4 Timbang kembali alat suntik.

E.3 Perhitungan hasil

Tentukan berat air dalam gram yang tinggal dalam alat suntik dengan cara mengurangkan berat alat suntik kosong dengan alat suntik setelah airnya dikeluarkan. Nilai ini adalah volume tersisa dalam mililiter, dengan menganggap densitas air 1000 kg/m^3 .

E.4 Laporan uji

Informasi berikut ini harus diberikan

- a) Identitas alat suntik
- b) Tanggal pengujian
- c) Volume tersisa alat suntik, dinyatakan dalam mililiter

Lampiran F

Metode uji kebocoran piston dan nozel/hub atau sambungan jarum/barel alat suntik selama penekanan

F.1 Penyiapan sampel pengujian

F.1.1 Uji kebocoran bagian piston

Siapkan sampel pengujian seperti yang diberikan pada F.1.1.1 sampai dengan F.1.1.3.

F.1.1.1 Alat suntik tipe 1 dan 2

Hubungkan nozel alat suntik dengan penghubung kerucut betina baja sesuai dengan ISO 594-1, kedua komponen dalam keadaan kering. Rakit komponen dengan menekan sumbu dengan tekanan 27,5 N selama 5 detik, dengan penekanan gaya puntir, untuk menimbulkan rotasi tidak lebih dari 10° , diperlukan gaya tidak lebih dari 0,1 Nm.

F.1.1.2 Alat suntik tipe 3 dan 4

Pisahkan jarum, bila terpasang, dan hubungkan nozel alat suntik dengan penghubung kerucut betina seperti yang diuraikan dalam F.1.1.1.

F.1.1.3 Alat suntik tipe 5 dan 6

Pastikan bahwa sambungan antara nozel alat suntik dan hub jarum terangkai dengan kuat dan tidak bocor.

F.1.1.4 Alat suntik tipe 7 dan 8

Tidak perlu penyiapan

F.1.2 Pengujian kebocoran pada nozel alat suntik, siapkan sampel pengujian seperti yang diberikan pada F.1.2.1 sampai F.1.2.4.

F.1.2.1 Alat suntik tipe 1 dan 2

Hubungkan alat suntik dengan penghubung kerucut betina baja acuan seperti yang diuraikan dalam F.1.1.1.

F.1.2.2 Alat suntik tipe 3 dan 4

Lepaskan jarum, bila dihubungkan, dan hubungkan nozel alat suntik dengan penghubung kerucut betina baja seperti yang diuraikan dalam F.1.1.1

F.1.2.3 Alat suntik tipe 5 dan 6

Tidak perlu penyiapan

F.1.2.4 Alat suntik tipe 7 dan 8

Tidak perlu penyiapan

F.2 Prosedur

F.2.1 Masukkan ke dalam alat suntik sejumlah air melebihi kapasitas terukur. Keringkan bila sambungan nozel alat suntik dan penghubung kerucut betina baja atau sambungan alat suntik dan batang jarum menjadi basah.

F.2.2 Keluarkan udara

F.2.3 Atur jumlah air dalam alat suntik sampai kapasitas maksimum terukur.

F.2.4 Segel penghubung kerucut betina baja, atau ujung jarum, dengan semestinya.

F.2.5 Berikan beban sisi 25,5 g yang setara dengan gaya 0,25 N pada penekan, tegak lurus terhadap sumbu piston untuk mengoyang penyedot secara radial di sekitar segel piston. Usahakan penyedot untuk mendapatkan defleksi maksimum dari posisi poros.

F.2.6 Lakukan gaya pada poros alat suntik sehingga tekanan yang dihasilkan oleh gerakan relatif piston dan barrel 300 kPa. Pertahankan gaya selama 30 detik.

F.2.7 Periksa alat suntik untuk mengetahui setiap pergerakan piston selama tekanan dilakukan; catat.

F.2.8 Periksa alat suntik untuk mengetahui kebocoran cairan melewati segel piston.

F.2.9 Periksa sambungan nozel alat suntik dan penghubung kerucut betina baja acuan atau hub jarum atau sambungan antara alat suntik dan batang jarum, dengan benar untuk membuktikan kebocoran cairan.

F.3 Laporan uji

Informasi berikut, uji harus diberikan:

a) Identitas alat suntik.

- b) Tanggal pengujian
- c) Pernyataan apakah kebocoran melewati piston teramati
- d) Pernyataan apakah kebocoran, seperti yang diuraikan pada F.2.2, teramati.

Lampiran G

Metode uji kebocoran udara melalui sambungan nozel/hub atau jarum/barel selama aspirasi

G.1 Penyiapan sampel

Siapkan sampel untuk pengujian seperti yang diuraikan dalam E.1

G.2 Prosedur

G.2.1 Masukkan kedalam alat suntik sejumlah air, yang baru di didihkan dan didinginkan, tidak kurang dari 25% kapasitas terukur nominal dari alat suntik. Bila sambungan nozel alat suntik dan penyambung kerucut betina baja acuan, atau sambungan alat suntik dan batang jarum menjadi basah, keringkan sambungan tersebut.

G.2.2 Keluarkan udara, kecuali sejumlah kecil residu gelembung udara.

G.2.3 Atur volume air dalam alat suntik sampai 25% dari kapasitas terukur nominal.

G.2.4 Segel dengan tepat penyambung kerucut betina baja acuan atau ujung jarum.

G.2.5 Dengan ujung nozel alat suntik menghadap kebawah, tarik penyedot sampai garis total kapasitas terukur. Tahan selama 15 detik.

G.2.6 Uji alat suntik dengan tepat untuk pembentukan gelembung udara pada sambungan nozel alat suntik dan penyambung kerucut - bolina baja pembanding atau pada sambungan alat suntik dan batang jarum. Hitung gelembung yang muncul selama 5 detik pertama.

G.3 Laporan uji

Informasi berikut ini harus diberikan

- a) Identitas dari alat suntik
- b) Tanggal pengujian
- c) Pernyataan apakah kebocoran seperti yang diuraikan pada G.2.6 telah diamati.

Lampiran H

Penyiapan ekstrak untuk uji pirogenitas dan toksisitas

Menggunakan pereaksi dan peralatan steril, dan teknik aseptis, isi tiga buah alat suntik steril, termasuk jarum bila ada, sampai kapasitas nominal dengan larutan garam bebas pirogen mengandung 2 g/L natrium klorida pro analisis dalam air suling yang baru disuling, dan jaga pada suhu $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$ selama 8 jam. Keluarkan isi dan campur dalam sebuah wadah yang terbuat dari gelas borosilikat.

Lampiran J

Simbol "*Tidak boleh digunakan kembali*"

J.1 Umum

Simbol "*Tidak boleh digunakan kembali*" pada standar ini adalah merupakan informasi. Tetapi walaupun demikian, menggunakan simbol yang berbeda tidak dibenarkan.

Simbol untuk menunjukkan alat yang dimaksudkan untuk digunakan sekali pakai adalah simbol ISO nomor registrasi 7000/1051, *Graphical symbol for use on equipment-index and synopsis*. Selanjutnya informasi pada desain, dimensi dan aplikasi dari simbol ISO diberikan dalam ISO 3461:1987, *general principles for the creation of graphical symbols - part 2: Graphical symbols for use in technical product documentation*.

J.2 Desain asli

Symbol ISO 7000/1051 seperti yang ditunjukkan dalam gambar J.1. Garis putus-putus adalah penolong untuk menempatkan simbol dan untuk menghubungkan dengan lingkungannya, tetapi bukan merupakan bagian dari simbol.

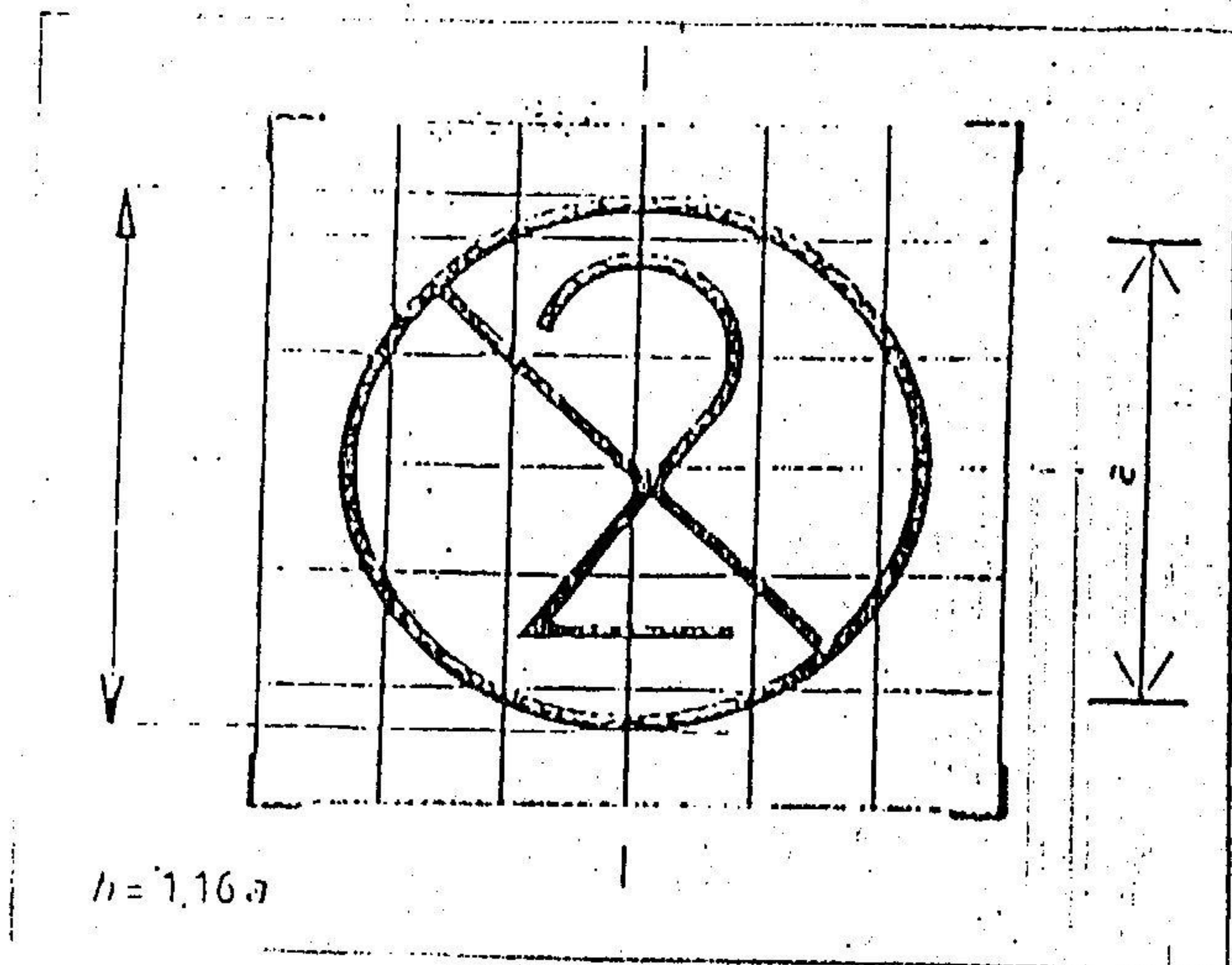
Ketebalan dari garis adalah 2 mm. Dimensi a adalah ukuran nominal dari desain asli dari seluruh ISO simbol dan normalnya dibuat sama sampai 50 mm. Dalam

banyak hal. Termasuk ISO 7000/1051, dimensi sebenarnya sedikit berbeda, dan diameter luar dari lingkaran (dimensi h) dari desain asli adalah $1,16a$, yakni 58 mm.

Tidak ada warna ditetapkan untuk ISO 7000/1051.

J.3 Pengurangan dan pembesaran dari desain asli

Untuk penerapan simbol, mungkin diperlukan pengurangan atau pembesaran ukuran asli sampai ukuran yang cocok pada tempat dimana simbol tersebut akan dimunculkan. Dimensi nominal a harus digunakan sebagai suatu ukuran. Pada prakteknya seperti yang telah ditunjukkan bahwa dimensi a mungkin dikurangi sampai 3 mm tanpa simbol tersebut kehilangan keabsahannya, tetapi keabsahan simbol bila ukurannya dikurangi harus diperiksa.



Gambar J.1
Simbol ISO 7000 / 1051

40 dari 40